

Original

腹腔鏡補助下及びロボット支援下直腸切除術の
learning curve 形成期における難易度因子の検討

中村侑哉, 木村聡元, 大塚幸喜, 松尾鉄平,
八重樫瑞典, 佐々木章

岩手医科大学医学部, 外科学講座

(Received on December 4, 2020 & Accepted on December 16, 2020)

要旨

直腸癌手術は比較的難易度の高い手技であり, 修練初期に安全に行うために, 患者選択を慎重に行う必要がある. 本研究では, 腹腔鏡補助下直腸手術 (laparoscopic-assisted rectal surgery, LARS) とロボット支援下直腸手術 (robotic-assisted rectal surgery, RARS) の learning curve 形成期に適した患者選択の指標を目的に, 患者背景, 画像所見と手術成績から, 難易度に関わる因子を検討した. 多変量解析

では, LARS は血管結紮位置, 骨盤入口径, 腹部内臓脂肪面積, 骨盤容積, RARS は直腸容積が難易度因子として抽出された. 手術法による交互作用の検討では, LARS と比較し RARS で直腸容積が有意に難易度を上げる因子となっていた. 他の多くの因子で LARS と RARS の回帰直線が正負逆の傾きを示す結果となり, ロボット支援下手術では腹腔鏡下手術とは違った教育プログラム構築の必要性が示唆された.

Key words : *rectal cancer, laparoscopic-assisted rectal surgery, robotic-assisted rectal surgery, learning curve, surgical difficulty*

I. 緒 言

直腸癌手術は, 狭い骨盤腔内にある直腸を自律神経や肛門機能を温存しながら, 腫瘍学的に過不足なく剥離・授動することが要求される. そのため, 大腸癌手術の中で最も難易度が高い手技とされているが¹⁾, わが国における直腸癌手術は, その 6-7 割が腹腔鏡下手術 (laparoscopic surgery, LS) で行われているのが現状である²⁾. 腹腔鏡下大腸癌手術は, 開腹手術 (open surgery, OS) と比べると長期成績に差はなく, 短期成績では優越性を示す報告が多い³⁻¹⁰⁾. しかし, 直腸癌では LS は OS と比べ外科的剥離断

端の陽性率が高いとの報告がある^{11, 12)}. LS の鉗子は直線のため, 狭い骨盤腔では操作が制限されることがある. その短所を補ったロボット支援下手術 (robotic surgery, RS) の鉗子は, 先端が多関節のため狭い空間での精密操作に適しており, 直腸癌手術における有用性が期待されている^{13, 14)}. ロボット支援下直腸手術 (robotic-assisted rectal surgery, RARS) が 2018 年に保険適用となってからは RS を選択する施設も増え, その患者数は年々増加傾向にある.

難易度の高い直腸癌手術は, いずれの手術法においても成長曲線の初期段階にあたる learning curve 形成期にはある程度の時間が必要となる. この時期に安全に手術を行うことは重要で, 修練期相応の患者選択が必要である.

Corresponding author: Yuya Nakamura
yuyan@iwate-med.ac.jp

これまでさまざまな難易度予測因子の検討が報告され、当教室でも2018年に直腸癌に対する腹腔鏡補助下低位前方切除術における手術予測因子の検討を行い、骨盤容積 (pelvic volume, PV) がその難易度予測となりうることを報告した¹⁵⁾。しかし、既報告のほとんどは熟練した外科医の検討であり、learning curve 形成時期に限定した報告はない。

腹腔鏡補助下直腸手術 (laparoscopic-assisted rectal surgery, LARS) は、狭い骨盤腔における鉗子の操作制限という短所があるが、RARSでは多関節機能によりその欠点を補い、さらにより精密な操作を行うことが可能となる。しかし、RARSは腹腔外におけるロボットのアーム同士の干渉による操作制限といったロボット特有の欠点も存在する。そのため、learning curve 形成時期における難易度因子は手術法により異なる可能性があり、独自の特性を考慮した症例選択を行うことが重要と考える。

本研究では、LARSおよびRARSの難易度の影響因子の検討を行い、learning curve 形成時期に適した患者について検討し、さらにLARSとRARSの手術法の違いによる難易度の影響因子についても解析した。

II. 研究材料および方法

1. 対象

岩手医科大学附属病院外科において手術を行った直腸癌 Ra, Rb, P 患者 75 名を対象とした。日本内視鏡外科学会の技術認定取得者 (術者 A) が2012年7月から2015年3月までの learning curve 形成期に施行したLARS(低位前方切除術, 直腸切断術, ハルトマン手術) 50名と、2018年5月から2020年2月までの learning curve 形成期に行ったRARS(同術式)の25名より、後方視的にデータ収集を行い検討した。本研究では、文献報告から、learning curve 形成期の連続した経験患者数は、RARSでは約15~44名¹⁶⁻¹⁸⁾、LARSでは約40~90名と設定した。

本研究はヘルシンキ宣言および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って実施され、岩手医科大学倫理委員会の承認のうえ施行した (MH2020-139)。

2. 方法

1) 臨床的因子の測定

診療記録から、年齢、性別、body mass index (BMI)、腫瘍主占拠部位、肛門縁からの距離、壁深達度と stage 分類を抽出し、壁深達度、stage 分類は大腸癌取り扱い規約第9版に則り評価した²¹⁾。手術記録から、手術時間、出血量、術式、郭清度と郭清時の血管結紮位置を抽出した。手術動画記録から、腹腔内操作時間 (abdominal operative time, AOT) を中枢側郭清開始から結腸授動終了までの時間、骨盤内操作時間 (pelvic operative time, POT) を直腸授動操作開始から直腸授動終了までの時間と定義して計測した。

2) 解剖学的因子の測定

解剖学的因子は、CT 画像を3次元画像解析システムであるSYNAPSE VINCENT (富士フイルムメディカル, 東京) を用いて計測した。CT撮影前のプレパレーションなどは行わなかった。画像因子は、評価者1名が2回計測を行い、級内相関係数を用いて信頼性を確認した。腹部皮下脂肪面積 (subcutaneous fat, SF)、腹部内臓脂肪面積 (visceral fat, VF) は臍の高位で計測し (図1)、直腸間膜内の内臓脂肪面積 (pelvic visceral fat, PVF) は坐骨棘レベルで計測した (図2)。恥骨上縁から仙骨上縁までを骨盤入口径 (pelvic inlet, Inlet)、恥骨下縁から尾骨下縁までを骨盤出口径 (pelvic outlet, Outlet) として計測し、さらにPV、直腸容積 (rectal volume, RV)、腫瘍容積 (tumor volume, TV) の計測を行った。PVは上縁がInlet、腹側は恥骨背面から直腸固有筋膜のライン、背側は仙骨と尾骨の全面、下縁はOutletを境界と定義し、矢状断で10枚のスライスの断面をプロットすることで3次元画像を構築し、容積を計測

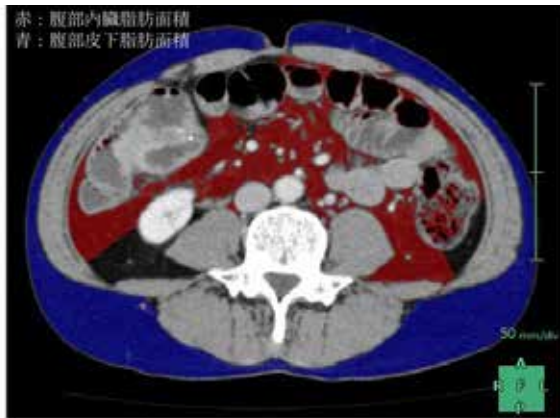


図1. SF, VF の測定法

臍の高位で SYNAPSE VINCENT で自動的に SF, VF を算出. 青が SF, 赤が VF を示す. 腹部皮下脂肪面積 (SF, subcutaneous fat) ; 腹部内臓脂肪面積 (VF, visceral fat)

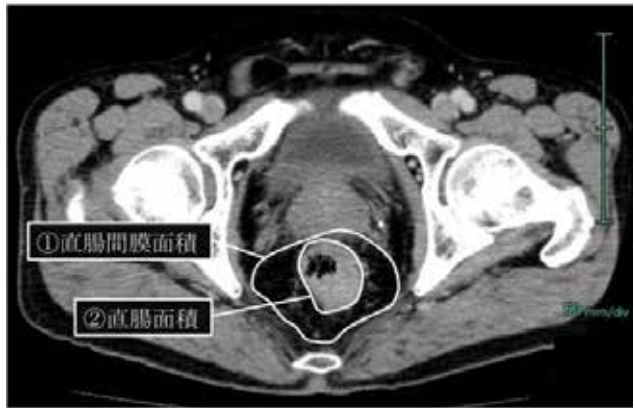


図2. 直腸間膜内の内臓脂肪面積の測定法
坐骨棘レベルで計測.
直腸内臓脂肪面積 = ② - ①.

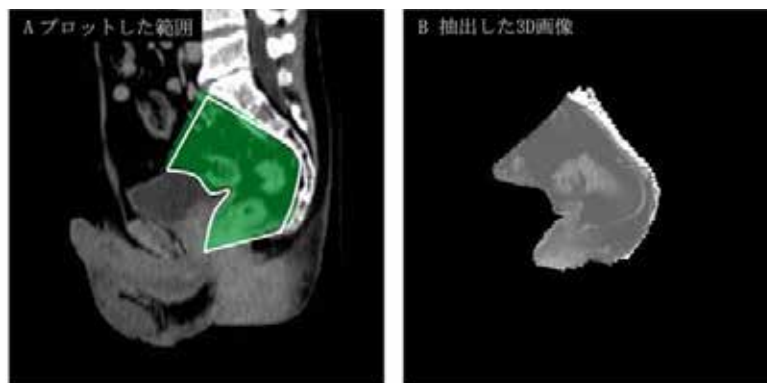


図3. PV の測定法

- A. 矢状断で上縁が骨盤入口径, 腹側は恥骨背面から直腸固有筋膜のライン, 背側は仙骨と尾骨の全面, 下縁は骨盤出口径を境界として均等な間隔で 10 スライスをプロットする.
- B. スライスをもとに抽出した PV の 3D モデル
骨盤容積 (PV, pelvic volume)

した (図3). RV は骨盤容積の範囲内で腫瘍を含む直腸と直腸間膜を矢状断で 10 スライスを抽出し, PV と同様に計測した. TV は冠状断でプロットし PV と同様に計測した. 手術難易度因子は, AOT, POT および出血量とした.

3) 統計学的検討

統計解析には EZR (自治医科大学さいたま医療センター, 埼玉) を使用した²²⁾. 連続変数の正規性の検定には Kolmogorov-Smirnov 検定を用いた. 2 群間の連続変数の比較には t 検定を

使用した. 目的変数を AOT, POT, 出血量としてそれぞれ単変量解析を施行し, 統計学的な因果関係のある手術因子を列挙した. 単変量解析では $p < 0.1$ を関連因子とした. また, 臨床学的に重要な観点を考慮し, 重回帰分析を用いて多変量解析を行った. 多変量解析では $p < 0.05$ を有意な因子とした.

さらに, LARS と RALS の手術法自体の違いによる難易度の影響因子の違いを比較する目的で交互作用効果を検討, 交互作用項を含めて重

表 1. AOT 関連因子における単変量解析

変量	LARS (p 値)	RARS (p 値)
年齢	0.003	0.549
性別	0.253	0.885
BMI	0.117	0.343
術式	<0.001	0.391
郭清度	0.425	0.583
血管結紮位置	<0.001	0.710
Stage	0.998	0.184
SF	0.339	0.251
VF	0.092	0.141

有意水準 $p < 0.1$

腹腔内操作時間 (AOT, abdominal operative time) ; 腹部皮下脂肪面積 (SF, subcutaneous fat) ; 腹部内臓脂肪面積 (VF, visceral fat).

表 3. 出血関連因子における単変量解析

変量	LARS (p 値)	RARS (p 値)
年齢	0.266	0.925
性別	0.021	0.397
BMI	0.913	0.209
腫瘍主占拠部位	0.924	0.491
Distance from AV	0.621	0.470
術式	0.611	0.682
郭清度	0.373	0.747
血管結紮位置	0.995	0.713
壁深達度	0.824	0.024
Stage	0.141	0.068
SF	0.397	0.379
VF	0.463	0.652
Inlet	0.102	0.639
Outlet	0.312	0.849
PV	0.003	0.269
RV	0.356	0.058
PVVF	0.305	0.151
TV	0.166	0.087

有意水準 $p < 0.1$

肛門縁からの距離 (Distance from AV, anal verge) ; 腹部皮下脂肪面積 (SF, subcutaneous fat) ; 腹部内臓脂肪面積 (VF, visceral fat) ; 骨盤入口径 (Inlet, pelvic inlet) ; 骨盤出口径 (Outlet, pelvic outlet) ; 骨盤容積 (PV, pelvic volume) ; 直腸容積 (RV, rectal volume) ; 直腸間膜内の内臓脂肪面積 (PVF, pelvic visceral fat) ; 腫瘍容積 (TV, tumor volume).

回帰分析を施行した²³⁾. 本研究では LARS と RARS の患者群を一群としてまとめ, 回帰直

表 2. POT 関連因子における単変量解析

変量	LARS (p 値)	RARS (p 値)
年齢	0.014	0.925
性別	0.096	0.397
BMI	0.054	0.930
腫瘍主占拠部位	0.031	0.603
Distance from AV	0.329	0.687
術式	0.300	0.708
郭清度	0.265	0.387
壁深達度	0.546	0.985
Stage	0.048	0.854
SF	0.824	0.829
VF	0.007	0.080
Inlet	0.014	0.146
Outlet	0.573	0.931
PV	0.151	0.721
RV	0.988	0.020
PVVF	0.106	0.126
TV	0.552	0.125

有意水準 $p < 0.1$

骨盤内操作時間 (POT, pelvic operative time) ; 肛門縁からの距離 (Distance from AV, anal verge) ; 腹部皮下脂肪面積 (SF, subcutaneous fat) ; 腹部内臓脂肪面積 (VF, visceral fat) ; 骨盤入口径 (Inlet, pelvic inlet) ; 骨盤出口径 (Outlet, pelvic outlet) ; 骨盤容積 (PV, pelvic volume) ; 直腸容積 (RV, rectal volume) ; 直腸間膜内の内臓脂肪面積 (PVF, pelvic visceral fat) ; 腫瘍容積 (TV, tumor volume).

線を $Y = a_1X + a_2Z + a_3XZ + a_4$, Y を AOT, POT, 出血, X を影響因子, Z を手技因子 (LARS を 0, RARS を 1) と定義した. X と Z の積 XZ が相乗効果を表し, 交互作用項と定義される. 交互作用項が $p < 0.05$ の場合に有意な交互作用があると評価した. LARS では回帰直線が $Y = a_1X + a_4$, RARS では $Y = (a_1 + a_3)X + a_2 + a_4$ で表され, 重回帰分析によって得られた回帰係数と切片を代入し直線を描出した.

III. 結 果

連続変数についてはいずれも正規分布に従うことを確認した. LARS における影響因子の単変量解析では, AOT に関連する因子として, 年齢 ($p = 0.003$), 術式 ($p < 0.001$), 血管結紮位置 ($p < 0.001$), VF ($p = 0.092$) が抽出され

表 4. LARS における手術時間関連因子の多変量解析

		回帰係数	95% CI Lower	95% CI Upper	p 値
AOT	切片	41.347	20.180	62.513	<0.001
	年齢	- 0.294	- 0.593	0.004	0.053
	血管結紮位置	10.028	3.795	16.261	0.002
	VF	0.057	0.005	0.109	0.032
POT	切片	100.36	57.826	142.895	<0.001
	Inlet	- 0.525	- 0.883	- 0.166	0.005
	PVF	0.008	- 0.0002	0.017	0.056
	VF	0.136	0.046	0.226	0.004

有意水準 $p < 0.05$

腹腔内操作時間 (AOT, abdominal operative time) ; 骨盤内操作時間 (POT, pelvic operative time) ; CI, confidence interval; 腹部内臓脂肪面積 (VF, visceral fat) ; 骨盤入口径 (Inlet, pelvic inlet) ; 直腸間膜内の内臓脂肪面積 (PVF, pelvic visceral fat).

表 5. LARS における出血関連因子の多変量解析

		回帰係数	95% CI Lower	95% CI Upper	p 値
切片		193.54	36.761	350.329	0.016
Inlet		- 0.710	- 2.159	0.738	0.328
PV		- 0.216	- 0.386	-0.046	0.013
TV		1.206	- 0.023	2.651	0.099

有意水準 $p < 0.05$

CI, confidence interval; 骨盤入口径 (Inlet, pelvic inlet) ; 骨盤容積 (PV, pelvic volume) ; 腫瘍容積 (TV, tumor volume).

表 6. RARS における手術時間関連因子の多変量解析

		回帰係数	95% CI Lower	95% CI Upper	p 値
AOT					
有意な関連因子なし					
POT	切片	153.612	36.856	270.367	0.012
	Inlet	- 0.972	- 1.980	0.034	0.057
	PV	0.247	0.039	0.454	0.021
	TV	0.031	- 0.116	0.179	0.665

有意水準 $p < 0.05$

腹腔内操作時間 (AOT, abdominal operative time) ; 骨盤内操作時間 (POT, pelvic operative time) ; CI, confidence interval; 骨盤入口径 (Inlet, pelvic inlet) ; 直腸容積 (RV, rectal volume) ; 腹部内臓脂肪面積 (VF, visceral fat).

た (表 1). POT に関連する因子では, 年齢 ($p = 0.014$), 性別 ($p = 0.096$), BMI ($p = 0.054$), 腫瘍主占拠部位 ($p = 0.031$), Stage 分類 ($p = 0.043$), VF ($p = 0.007$), Inlet ($p = 0.014$) が挙げられた (表 2). 出血量に関連する因子は, PV ($p = 0.003$) のみであった (表 3). 単変量

解析結果を説明変数とし, 重回帰分析を用いて多変量解析を行ったところ, AOT では血管結紮位置 [$\beta = 10.028$; confidence interval (CI) = 3.795 - 16.261; $p = 0.002$], VF ($\beta = 0.057$; CI = 0.005 - 0.109; $p = 0.032$) (表 4), POT では Inlet [$\beta = - 0.525$; CI = (- 0.883) - (- 0.166) ; $p = 0.005$]

表7. 手術時間における手術法の交互作用の解析

変数	LARS の回帰直線	RARS の回帰直線	p 値	
AOT	年齢	- 0.43x + 32.5	0.25x + 66.7	0.062
	BMI	0.79x + 32.6	- 1.01x + 66.6	0.085
	SF	0.44x + 32.9	0.03x + 32.9	0.633
	VF	0.03x + 32.9	0.55x + 32.1	0.771
	年齢	0.66x + 66.2	0.06x + 74.3	0.290
	BMI	1.5x + 65.7	0.13x + 74.4	0.423
POT	Distance from AV	- 0.55x + 65.9	0.85x + 74.6	0.421
	SF	0.015x + 74.3	0.009x + 65.9	0.941
	VF	0.12x + 73.2	0.14x + 66.4	0.840
	Inlet	- 0.8x + 76.7	- 0.5x + 65.3	0.550
	Outlet	- 0.02x + 74.4	- 0.15x + 66.1	0.733
	PV	0.012x + 73.5	- 0.03x + 66.9	0.720
	RV	0.23x + 85.5	0.0006x + 66.4	0.018
	PVF	0.008x + 65.5	0.011x + 75.5	0.719
	TV	0.14x + 65.6	0.98x + 79.7	0.158

有意水準 $p < 0.05$

腹腔内操作時間 (AOT, abdominal operative time); 骨盤内操作時間 (POT, pelvic operative time); 腹部皮下脂肪面積 (SF, subcutaneous fat); 腹部内臓脂肪面積 (VF, visceral fat); 肛門縁からの距離 (Distance from AV, anal verge); 骨盤入口径 (Inlet, pelvic inlet); 骨盤出口径 (Outlet, pelvic outlet); 骨盤容積 (PV, pelvic volume); 直腸容積 (RV, rectal volume); 直腸間膜内の内臓脂肪面積 (PVF, pelvic visceral fat); 腫瘍容積 (TV, tumor volume).

表8. 出血量における交互作用の解析

変数	LARS の回帰直線	RARS の回帰直線	p 値
年齢	1.09x + 52.6	- 0.51x + 16.9	0.310
BMI	0.34x + 52.2	- 1.84x + 15.8	0.623
Distance from AV	- 0.96x + 52.9	1.28x + 16.7	0.636
SF	- 0.03x + 16.8	- 0.13x + 51.4	0.732
VF	- 0.03x + 16.7	0.14x + 52.9	0.472
Inlet	0.25x + 15.7	- 1.24x + 50.1	0.322
Outlet	0.05x + 16.5	- 1.01x + 52.8	0.313
PV	0.05x + 17.9	- 0.24x + 52.8	0.019
RV	0.17x + 25.2	0.13x + 46.4	0.870
PVF	- 0.019x + 53.5	0.01x + 17.3	0.229
TV	1.1x + 49.3	0.98x + 21.6	0.944

有意水準 $p < 0.05$

肛門縁からの距離 (Distance from AV, anal verge); 腹部皮下脂肪面積 (SF, subcutaneous fat); 腹部内臓脂肪面積 (VF, visceral fat); 骨盤入口径 (Inlet, pelvic inlet); 骨盤出口径 (Outlet, pelvic outlet); 骨盤容積 (PV, pelvic volume); 直腸容積 (RV, rectal volume); 直腸間膜内の内臓脂肪面積 (PVF, pelvic visceral fat); 腫瘍容積 (TV, tumor volume).

と VF ($\beta = 0.136$; CI = 0.046 - 0.226; $p = 0.004$) (表 4), 出血量では PV [$\beta = - 0.216$; CI = (- 0.386) - (- 0.046); $p = 0.013$] が有意な影響因子となっていた (表 5).

RARS における影響因子の単変量解析では, AOT に関連する有意な因子は認めなかったが (表 1), POT に関連する因子として, VF ($p = 0.080$), RV ($p = 0.020$) が抽出された (表 2).

出血量に対しては壁深達度 ($p = 0.024$), stage ($p = 0.068$), RV ($p = 0.058$), TV ($p = 0.087$) が関連因子として挙げられた (表3). 多変量解析では, RV ($\beta = 0.247$; CI = 0.039-0.454; $p = 0.021$) のみが POT に対する有意な影響因子として抽出され (表6), AOT と出血量に関しては, 有意な因子は認めなかった.

次に, 交互作用を検討したところ, LARS に比較し RARS では RV が大きいほど有意に POT が延長していた ($p = 0.018$) (表7). AOT では年齢, BMI で差がある傾向にあったが (年齢: $p = 0.062$, BMI: $p = 0.085$), LARS と RARS が交互作用関係となっておらず, 回帰直線が正負逆の傾きを示した (表7). 出血量でも PV で有意な差を認めたが ($p = 0.019$), 交互作用関係とはならず, 正負逆の傾きを示した. また, 他の 10 項目中 7 項目で回帰直線が正負逆の傾きを示す結果となった (表8).

IV. 考 察

わが国における RARS は, 2018 年 4 月に保険適用となってから導入する施設が増加傾向にある. RARS を開始してから習熟するまでには 15 ~ 44 名¹⁶⁻¹⁸⁾ の経験が必要で, LARS の約 40 ~ 90 名^{19, 20)} と比べると約半数の経験で習熟可能とされている. しかし, この learning curve 形成期に施行された患者では, 熟練者が施行した患者に比べて有意に合併症発生率が高いとの報告もあることから²⁴⁾, 習熟するまでの過程における患者選択は慎重に行う必要がある.

本研究では, LARS で血管結紮位置, VF, Inlet, PV が難易度に影響する因子であった. リンパ節郭清時の血管切離位置は, 下腸間膜動脈の根部で切離する高位結紮と左結腸動脈を温存して上直腸動脈を切離する低位結紮があるが, 低位結紮で AOT が延長する結果となった (高位結紮の平均 AOT: 25.21, 低位結紮の平均 AOT: 37.90, $p < 0.001$). 低位結紮の方が高位結紮に比べ手術時間が有意に延長するとの報告も

あり²⁵⁾, learning curve 形成期においても手術時間に影響したと考えた. また, VF が大きいほど, AOT と POT が延長していたが (AOT: $p = 0.032$, POT: $p = 0.004$), LARS において VF は手術時間に影響を及ぼす難易度因子であるとの報告があり²⁶⁾, learning curve 形成期でも VF が多い患者は腹部操作, 骨盤操作に関係なく手術時間に影響したと考える. 他の因子では, Inlet が小さいほど POT は延長し ($p = 0.005$), PV が大きいほど出血量が減少する結果であった ($p = 0.013$). 手術難易度に関連する因子はこれまでも様々な報告がなされており, Inlet, Outlet, PV や RV のような骨盤構造が難易度に関わる因子とされてきたが^{15, 27-29)}, learning curve 形成期でも同様の骨盤構造因子が影響する結果であった.

一方, RARS での難易度因子の検討では, RV のみが影響因子として抽出され, RV が大きいほど POT が延長する結果であった ($p = 0.021$). 本研究の RV は, 直腸間膜と腫瘍を含めた直腸と定義しているため, Yamaoka ら²⁸⁾ や Huang ら²⁹⁾ の RARS における難易度因子が PVF のみとの報告と類似した結果となった. 手術経験の規定がない Yamaoka らや Huang らの報告と同様に, 今回の検討では骨盤構造や腹腔内脂肪などに関与する因子が描出されなかった要因として, learning curve 形成期であっても RS 特有の鉗子の多関節機能や 2nd アームによる場の展開が手技の安定に関与しているのではないかと考えられた. 以上より, learning curve 形成期における難易度に影響する因子は, LARS では患者の体型や骨盤構造の因子に影響を受けるが, RARS ではそれらの影響は受けず, RV のみに影響される結果となった. これらの因子の解析には回帰分析を使用した. 変数の正規性を Kolmogorov-Smirnov 検定を用いて確認し, 外れ値は図を描出して検索し, 特にデータの除外はしていない.

本研究では, 難易度に影響する因子が手術

法の違いにどのように関わるかを検討する目的で交互作用を用いた解析を行った。結果は、LARSに比較しRARSではRVのみが有意に難易度に影響を及ぼす因子となっていた ($p = 0.018$) (表7)。他の因子では、25項目中12項目の因子で正負逆の回帰直線となり (表7, 8)、特に出血量における検討では11項目中8項目の因子で回帰直線が正負で逆の傾きを示す結果となった (表8)。これは、learning curve 形成期におけるRARSとLARSは難易度因子が異なっていると同時に、手術法自体に統計学上の相違点があることを示す結果となった。

本研究は術者1名の手術成績の後方視的な検討という制限はあるが、learning curve 形成期においてLARSではVFが少ない、Inletが広い、およびPVが大きい患者、RARSではRVが小さい患者を選択すると、比較的難易度の低い症例となり得る可能性があると考えられた。

LSが急速に普及したように、RSも今後さらに患者数の増加や導入施設の増加が見込まれるため、安全に行うための指導医育成や研修認定施設等の増加による教育体制の整備が重要である。現在、OSを経験せずLSから開始する若手外科医が増えているのと同様に、今後は、OS、

LSの修練を経験せず、RSから修練を開始する若手外科医が増加する可能性がある。今回の検討結果から、LSとRSでは難易度のみならず手術法の異質性が示されたことを考慮すると、RS特有の教育法を確立する必要がある。今後は術者複数のデータを蓄積し、難易度に影響する因子のさらなる検討を行うと同時に、難易度の予測値も示し、客観的な難易度評価法について検討したいと考えている。

今回、LARSとRARSのlearning curve 形成期に手術を安全に行うための難易度影響因子を検討した。LARSとRARSでは難易度に影響する因子が異なること、LSとRSは手術法自体に統計上の相違点があることが示唆されたことから、RSではLSとは違った教育プログラム構築の必要性が示唆された。

稿を終えるにあたり、本研究の御指導ご協力を賜りました岩手医科大学内科学講座血液腫瘍内科分野・伊藤薫樹教授、同緩和医療学科・木村祐輔特任教授、同外科学講座・岩谷 岳准教授に深く感謝申し上げます。

利益相反：著者らに開示すべき利益相反はない。

References

- 1) **Kayano H, Okuda J, Tanaka K, et al.:** Evaluation of the learning curve in laparoscopic low anterior resection for rectal cancer. *Surg Endosc* **25**, 2972-2979, 2011.
- 2) **Hasegawa H, Takahashi A, Kakeji Y, et al.:** Surgical of gastroenterological surgery in Japan: Report of the national clinical database 2011-2017. *Ann Gastroenterol Surg* **3**, 426-450, 2019.
- 3) **Lacy AM, García-Valdecasas JC, Piqué JM, et al.:** Short-term outcome analysis of a randomized study comparing laparoscopic vs open colectomy for colon cancer. *Surg Endosc* **9**, 1101-1105, 1995.
- 4) **Lacy AM, García-Valdecasas JC, Delgado S, et al.:** Laparoscopy-assisted colectomy versus open colectomy for treatment of non-metastatic colon cancer: a randomised trial. *Lancet* **359**, 2224-2229, 2002.
- 5) Clinical outcomes of surgical therapy study group: A comparison of laparoscopically assisted and open colectomy for colon cancer. *N Engl J Med* **350**, 2050-2059, 2004.
- 6) **Guillou PJ, Quirke P, Thorpe H, et al.:** Short-term endpoints of conventional versus laparoscopic-assisted surgery in patients with colorectal cancer (MRC CLASICC trial): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* **365**, 1718-1726, 2005.
- 7) Colon cancer laparoscopic or open resection study group: Laparoscopic surgery versus open surgery for colon cancer: short-term outcomes of a randomised trial. *Lancet Oncol* **6**, 477-484, 2005.
- 8) **Fleshman J, Sargent DJ, Green E, et al.:** Laparoscopic colectomy for cancer is not inferior to open surgery based on 5-year data from the

- COST study group trial. *Ann Surg* **246**, 655-664, 2007.
- 9) **Jayne DG, Guillou PJ, Thorpe H, et al.:** Randomized trial of laparoscopic-assisted resection of colorectal carcinoma: 3-year results of the UK MRC CLASICC trial group. *J Clin Oncol* **25**, 3061-3068, 2007.
 - 10) The colon cancer laparoscopic or open resection study group: Survival after laparoscopic surgery versus open surgery for colon cancer: long-term outcome of a randomised clinical trial. *Lancet Oncol* **10**, 44-52, 2009.
 - 11) **Fleshman J, Branda M, Sargent DJ, et al.:** Effect of laparoscopic-assisted resection vs open resection of stage II or III rectal cancer on pathologic outcomes: The ACOSOG Z6051 randomized clinical trial. *JAMA* **314**, 1346-1355, 2015.
 - 12) **Stevenson ARL, Solomon MJ, Lumley JW, et al.:** Effect of laparoscopic-assisted resection vs open resection on pathological outcomes in rectal cancer: The ALaCaRT randomized clinical trial. *JAMA* **314**, 1356-1363, 2015.
 - 13) **Kim NK, Kim YW, Han YD, et al.:** Complete mesocolic excision and central vascular ligation for colon cancer: Principle, anatomy, surgical technique, and outcomes. *Surg Oncol* **25**, 252-262, 2016.
 - 14) **Roy S and Evans C:** Overview of robotic colorectal surgery: Current and future practical developments. *World J Gastrointest Surg* **27**, 143-150, 2016.
 - 15) **Hatanaka T, Otsuka K, Kimura S, et al.:** Evaluation of factors affecting difficulty of laparoscopic low anterior resection. *JIMA* **70**, 39-48, 2018.
 - 16) **Park EJ, Kim CW, Cho MS, et al.:** Multidimensional analyses of the learning curve of robotic low anterior resection for rectal cancer: 3-phase learning process comparison. *Surg Endosc* **28**, 2821-2831, 2010.
 - 17) **Yamaguchi T, Kinugasa Y, Shiomi A, et al.:** Learning curve for robotic-assisted surgery for rectal cancer: use of the cumulative sum method. *Surg Endosc* **29**, 1679-1685, 2015.
 - 18) **Odarmatt M, Ahmed J, Panteleimonitis S, et al.:** Prior experience in laparoscopic rectal surgery can minimise the learning curve for robotic rectal resections: a cumulative sum analysis. *Surg Endosc* **31**, 4067-4076, 2017.
 - 19) **Ito M, Sugito M, Kobayashi A, et al.:** Influence of learning curve on short-term results after laparoscopic resection for rectal cancer. *Surg Endosc* **23**, 403-408, 2009.
 - 20) **Park IJ, Choi GS, Lim KH, et al.:** Multidimensional analysis of the learning curve for laparoscopic resection in rectal cancer. *J Gastrointest Surg* **13**, 275-281, 2009.
 - 21) Japanese society for cancer of the colon and rectum: Japanese classification of colorectal, appendiceal, and anal carcinoma, 9th ed, Kanehara Publishing Co, Tokyo, 2018.
 - 22) **Kanda Y:** Investigation of the freely available easy-to-use software 'EZR' for medical statistics. *Bone Marrow Transplant* **48**, 452-458, 2013.
 - 23) **Kazuhiro M:** Applications of multiple regression analysis: analysis including interaction term and control variables. *Bul Hijiya Univ Jun Col* **43**, 69-73, 2007.
 - 24) **Bege T, Lelong B, Esterni B, et al.:** The learning curve for the laparoscopic approach to conservative mesorectal excision for rectal cancer. *Ann Surg* **251**, 249-253, 2010.
 - 25) **Hinoi T, Okajima M, Shinomura M, et al.:** Effect of left colonic artery preservation on anastomotic leakage in laparoscopic anterior resection for middle and low rectal cancer. *World J Surg* **37**, 2935-2943, 2013.
 - 26) **Seki Y, Ohue M, Sekimoto M, et al.:** Evaluation of the technical difficulty performing laparoscopic resection of a rectosigmoid carcinoma: visceral fat reflects technical difficulty more accurately than body mass index. *Endosc* **21**, 929-934, 2007.
 - 27) **Zhou XC, Su M, Hu KQ, et al.:** CT pelvimetry and clinicopathological parameters in evaluation of the technical difficulties in performing open rectal surgery for mid-low rectal cancer. *Oncol Lett* **11**, 31-38, 2016.
 - 28) **Yamaoka Y, Yamaguchi T, Kinugasa Y, et al.:** Mesorectal fat area as a useful predictor of the difficulty of robotic-assisted laparoscopic total mesorectal excision for rectal cancer. *Surg Endosc* **33**, 557-566, 2019.
 - 29) **Huang S, Chen M, Deng Y, et al.:** Mesorectal fat area and mesorectal area affect the surgical difficulty of robotic - assisted mesorectal excision and intersphincteric resection respectively in different ways. *Col Dis* **22**, 1130-1138, 2020.

Evaluation of difficulty factors in the learning phase of laparoscopic- and robotic-assisted rectal surgery

Yuya NAKAMURA, Toshimoto KIMURA, Koki OTSUKA,
Teppei MATSUO, Mizunori YAEGASHI and Akira SASAKI

Department of Surgery, School of Medicine,
Iwate Medical University, Yahaba, Japan

(Received on December 4, 2020 & Accepted on December 16, 2020)

Abstract

Rectal cancer surgery is comparatively a very difficult procedure. Inexperienced surgeons need to carefully select surgical candidates to ensure the safety of the procedure. The aim of the present study was to evaluate factors contributing to surgical difficulty during the learning phase of laparoscopic-assisted rectal surgery (LARS) and robotic-assisted rectal surgery (RARS), and examined the choice of cases. We researched patient backgrounds, imaging findings and surgery performance as a barometer for selecting surgical patients, and evaluated factors

related to surgical difficulty. Multivariate analysis showed that factors leading to difficulty in LARS were related to the portion of blood vessel ligated, pelvic inlet, visceral fat and pelvic volume, and that related to RARS was rectal volume. Evaluation of the factors showed that larger pelvic volume made RARS more difficult than LARS. In contrast, the other factors showed the opposite slope of regression lines. Our data suggest that developing different educational programs for LS and RS is necessary.
